

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique EMBLEM et IMPERIAL

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 mars 2007 d'un dossier déposé par NUFARM S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour les préparations **EMBLEM** et **IMPERIAL**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations EMBLEM et IMPERIAL sont un herbicide composé de 200 g/kg de bromoxynil octanoate, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

Le bromoxynil octanoate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Les préparations EMBLEM et IMPERIAL disposent d'une autorisation de mise sur le marché (EMBLEM : AMM n° 9200493, IMPERIAL : AMM n° 9900042). Leurs usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
15505903 Lin oléagineux*désherbage	2,25 kg/ha (450 g/ha)	1
15505902 Lin textile*désherbage		
15555901 Maïs*désherbage		
16665901 Maïs doux*désherbage		
15565901 Sorgho*désherbage		

¹ Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage au désherbage du millet et du moha. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
Millet et Moha* désherbage	2 kg/ha	400	1	Jusqu'au stade 6-7 feuilles de la culture

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Substance active (statut)	Dose journalière admissible (DJA) mg/kg p.c/j	Dose de référence aiguë (ARfD) mg/kg p.c/j	Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (AOEL) mg/kg p.c/j	Classement
Bromoxynil octanoate (Inscrite à l'annexe I)	0,01 (UE)	0,04 (UE)	0,01 (UE)	T, R23 Repr.Cat.3 R63 R22 R43 N, R50/53 (CEE)

UE : Rapport d'évaluation européen

CEE : substance active inscrite à l'annexe I de la directive 67/548/CEE¹

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification toxicologique des préparations EMBLEM et IMPERIAL est :

Xn, Repr. Cat. 3 R63, R22 S36/37 S46

Considérant que les préparations EMBLEM et IMPERIAL disposent d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application, justifié également par la classification de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Métabolisme et définition du résidu

Les études de métabolisme végétal disponibles dans la monographie portent sur le maïs, le blé, la luzerne, le coton modifié, la tomate, une variété d'orge résistante et trois espèces d'herbes (*Galium aparine*, *Chrysanthemum segetum* and *Stellaria media*). Elles montrent que le composé significativement présent est le composé parent.

La définition du résidu pour les produits d'origine animale est le bromoxynil y compris ses esters exprimés en bromoxynil pour le contrôle comme pour l'évaluation du risque.

Essais relatifs aux résidus

Des essais complémentaires à la monographie sont fournis, notamment huit essais sur maïs, quatre essais sur maïs doux et un essai sur sorgho. Les résultats montrent que les teneurs en résidus sont toutes inférieures aux limites de quantification pour une application comprise entre 89 et 100 jours avant la récolte pour le sorgho.

¹ Directive 67/548/CEE du conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Aucun essai sur le millet et le moha n'est disponible. Cependant, les résultats obtenus sur sorgho sont extrapolables au millet et au moha. Les bonnes pratiques agricoles (BPA) des essais sorgho conduisent à un délai avant récolte (DAR) de 90 jours. Les BPA pour le moha et le millet (dose et nombre d'applications) sont similaires à celles du sorgho. En l'absence d'essais spécifiques pour le moha et le millet, le DAR de 90 jours est conservé.

Essai d'alimentation chez les animaux

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de bromoxynil ingéré ne dépasse pas la limite maximale de résidus fixée à 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance du bromoxynil dans le sol ($DT_{50} < 1,5$ jour pour le bromoxynil ester octanoïque et $DT_{50} < 2,5$ jours pour le bromoxynil), les études de rotation ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les cultures, aucun effet des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau de résidus n'est attendu.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation du risque consommateur a permis de mettre en évidence que l'exposition chronique au bromoxynil liée à l'utilisation d'EMBLEM et d'IMPERIAL estimée à partir de l'Apport Journalier Maximum Théorique (AJMT) évalué sur la base du modèle français est inférieure à la Dose Journalière Admissible (DJA) chez l'adulte, le nourrisson et le bambin (respectivement 23%, 70% et 95% de la DJA).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification vis à vis de l'environnement pour les préparations EMBLEM et IMPERIAL est :

N, R50/53 S60 S61

Considérant que les préparations EMBLEM et IMPERIAL disposent d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau (classe de risque 2).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

Aucun essai d'efficacité n'a été réalisé. Le notifiant n'a pas fourni de détail sur le spectre d'action du produit. Cependant, différentes spécialités à base de bromoxynil octanoate, dont EMBLEM et IMPERIAL, sont autorisées sur sorgho - la culture de référence pour le millet et le moha - ainsi que sur maïs.

Le sorgho est semé à la même période et dans le cadre de rotations comparables à celles dans lesquelles sont incluses les cultures de millet et de moha. La particularité du millet et du moha est une plus courte durée du cycle de végétation (90-100 jours pour le millet, 70-90 jours pour le moha) comparée à celle du maïs et du sorgho. La période de sensibilité de ces deux cultures à la concurrence des adventices correspond aux trois premières semaines (période d'implantation). On peut donc considérer que la flore adventice du millet et du moha est proche de celle du maïs et du sorgho et que les résultats des essais d'efficacité sur maïs et sorgho peuvent être extrapolés au millet et au moha.

Essais phytotoxicité

Des essais de phytotoxicité réalisés jusqu'au stade 6-7 feuilles montrent que les préparations EMBLEM et IMPERIAL donnent des résultats satisfaisants concernant le rendement et les notations de phytotoxicité à la dose pratique d'utilisation. Dans tous les cas, l'effet de marquage est fugace, il s'atténue au bout d'un mois avec l'apparition de nouvelles feuilles puis disparaît.

Il convient cependant de noter que les essais de phytotoxicité ne satisfont pas tout à fait les exigences requises :

- les essais ont été conduits uniquement sur millet. Or, le millet et le moha représentent deux genres différents ;
- la présence probable d'adventices au cours des essais sur lesquels les mesures de rendement ont été réalisées peut masquer un impact du produit ;
- les applications ont été réalisées au plus tard au stade 6-7 feuilles. En l'absence d'essais sur des stades plus tardifs, il n'est pas possible de se prononcer sur d'éventuels effets phytotoxiques au delà du stade 6-7 feuilles. Cependant, une application au-delà de ce stade est jugée inutile, les adventices n'ayant alors plus d'effet de concurrence avec la culture.

Toutefois, dans la mesure où il s'agit d'un usage mineur et où aucune alternative n'existe actuellement, de nouveaux essais ne sont pas jugés nécessaires dans le cadre de cette évaluation. Il conviendrait cependant de mettre en place un suivi post autorisation en collaboration avec l'institut technique compétent afin de vérifier l'absence d'impact inacceptable, notamment sur le moha.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Des essais relatifs à la mesure du rendement ont été fournis sans qu'il ait été précisé s'ils ont eu lieu en l'absence d'adventices. Si cette exigence n'a pas été respectée, malgré les gains de rendement observés lors de ces essais, on ne peut conclure sur l'absence d'effet négatif du produit sur le rendement.

Concernant la qualité des végétaux, aucun essai n'a été fourni mais l'extrapolation du sorgho au millet est possible en raison d'un cycle de végétation d'environ 3 à 4 mois pour cette graminée contre 4 à 5 mois pour le sorgho valorisé en graines. Par ailleurs, le bromoxynil est non systémique. L'extrapolation permet donc de conclure sur l'absence d'effet négatif d'EMBLEM et d'IMPERIAL sur la qualité du millet et du moha cultivés.

Effets secondaires non recherchés

Aucun essai n'a été fourni mais les conditions d'utilisation pour le millet et le moha étant similaires à celles du maïs et du sorgho, les risques d'effets secondaires sur les cultures suivantes, sur d'autres végétaux (dont les cultures limitrophes) et sur les végétaux traités à des fins de multiplication sont considérés comme identiques. Par extrapolation, les risques pour le millet et le moha peuvent être considérés comme négligeables.

Le bromoxynil est identifié comme une substance active potentiellement agressive pour les organismes non cibles, d'une part pour les animaux présents dans la culture au moment de la pulvérisation, d'autre part pour ceux qui consommeraient le grain. Il est donc recommandé de réaliser les traitements au stade précoce, les cultures constituant alors un refuge moins favorable à la faune sauvage et la maturité du grain n'étant pas encore atteinte.

Résistance

Aucun détail n'a été fourni concernant les risques de résistance. Un cas unique de résistance a été détecté pour l'ensemble de la famille chimique (les nitriles) à laquelle appartient le bromoxynil. Cette situation suggère que les risques de sélection de résistance liés à l'utilisation du bromoxynil sont faibles.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les données biologiques des préparations EMBLEM et IMPERIAL pour les usages revendiqués sont satisfaisantes.

Ces préparations ne présentent pas d'effet phytotoxique sur millet et moha jusqu'au stade 6-7 feuilles, stade au-delà duquel une application est jugée inutile, les adventices n'ayant alors plus d'effet de concurrence avec la culture.

Il convient cependant de mettre en place un suivi post autorisation en collaboration avec l'institut technique compétent, afin de vérifier l'absence d'impact inacceptable en terme de phytotoxicité, en particulier pour le moha.

De plus, il convient que le pétitionnaire fournisse un argumentaire de cet institut technique, justifiant l'intérêt de ce produit sur les cultures de millet et moha.

- B** Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations EMBLEM et IMPERIAL ne sont pas modifiés au regard de ce nouvel usage et sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application, justifié également par la classification de la préparation.

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables, le millet et le moha n'entrant pas dans la consommation journalière française.

Les risques pour l'environnement ne sont pas modifiés au regard de ce nouvel usage et sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63, R22 S36/37 S46
N, R50/53 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R22	:	Nocif en cas d'ingestion
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R63	:	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (Reprotoxique de catégorie 3)
S36/37	:	Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	:	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai avant récolte : 90 jours.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes]

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau.

Etiquette

Modifier le projet d'étiquette selon les prescriptions suivantes. Aucune indication quant à la période d'application sur millet et du moha n'est mentionnée sur l'étiquette. Il convient de mentionner les points suivants :

- préciser le stade limite d'intervention à 6-7 feuilles de la culture ;
- réaliser une seule application.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur pour les usages revendiqués sur millet et moha n° 2007-2247 et 2007-2254 des préparations EMBLEM (AMM n°9200493) et IMPERIAL (n° 9900042) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les préparations à base de bromoxynil devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND